Typ : Serien Nr. : Prüfdatum :
KS – Nr. :

Protokoll Sicherheitstech. Kontrolle

(inklusive DIN VDE 0751-1)

ausführende Firma :
Distrikt :
Prüfdatum :

Prüfprotokoll

1. Angaben zur Identifikation

Erstmessung ☐ **Wiederholmessung** ☐

System*[1],*[3] / Gerät*[1] / Zubehör*[1] :

Hersteller :	Sach Nr. :	Standort :
Typ :	Serien Nr. :	Kunden-Inventar Nr.:
KS – Nr.:	Bemerkungen :	

Verwendete Messmittel :

Hersteller :	Typ :	Serien Nr. :
Hersteller :	Typ :	Serien Nr. :
Hersteller :	Typ :	Serien Nr. :

2. Allgemeine Prüfungen

	ja	*nein*	*n.a.* *2
2.1 Sichtprüfung : Frei von sicherheitsmindernden Beschädigungen ?	☐	☐	☐
2.2 Kabel und Kabelführungen sicher und ohne sichtbare Beschädigung ?	☐	☐	☐
2.3 Verwendetes Zubehör ohne Beschädigung ?	☐	☐	☐
2.4 Gerätestrahlenschutzeinrichtungen vorhanden und ohne Beschädigung ? (kein baulicher Strahlenschutz)	☐	☐	☐
2.5 Notwendige Betreiber-Unterlagen vollständig, verfügbar, lesbar ?	☐	☐	☐
2.6 Alle Warnhinweise vorhanden und erkennbar ?	☐	☐	☐
2.7 Bediensymbole, Leuchtanzeigen und Tastenbeschriftungen in Ordnung ?	☐	☐	☐

*1 : *Nicht Zutreffendes streichen.*

*2 : *Nicht anwendbar oder nicht vorhanden.*

*3 : *Medizinisches elektrisches System (hier als System bezeichnet):*
Kombination von mehreren Geräten, von denen mindestens eines ein medizinisches elektrisches Gerät ist und die durch funktionelle Verbindung oder eine ortsveränderliche Mehrfachsteckdose verbunden sind.

*4 : *Wenn die Wirksamkeit der Schutzmassnahmen bei indirektem Berühren in der Starkstromanlage nach DIN VDE 0107 gegeben ist, darf bei Geräten, die vom Hersteller für einen festen Netzanschluss vorgesehen und auch so angeschlossen sind, auf die Messung des Geräteableitstromes verzichtet werden.* (Quelle: DIN VDE 0751-1:2001-10, Abschnitt 5.3.2.1)

*5 : *Grenzwert gemäss DIN VDE 0751-1:2001-10 Anhang F : „Zulässige Ableitstromwerte".*

Typ : Serien Nr. : Prüfdatum :
KS – Nr. :

3. Elektrische Prüfungen

3.1 Schutzleiterwiderstandsmessung - nur Geräte der Schutzklasse I (Die Messwerte sind in die Tabelle (Anlage 1) einzutragen.)	Grenzwert in Ω nach DIN VDE 0751-1	*n.a.* *2
Schutzleiterwiderstand, stationäre Geräte mit festem Netzanschluss	≤ 0,3	☐
Schutzleiterwiderstand, Netzanschlussleitung am Gerät fest, an Steckdose trennbar	≤ 0,3	☐
Schutzleiterwiderstand, Netzanschlussleitung beidseitig mit Stecker trennbar		
- Gerät ohne Netzanschlussleitung	≤ 0,2	☐
- Netzanschlussleitung ohne Gerät	≤ 0,1	☐

3.2 Geräteableitstrom- oder Ersatz-Geräteableitstrommessung (System / Gerät)
(Die Messwerte sind in die Tabelle (Anlage 2) einzutragen.)

3.2.1 Geräteableitstrommessung (für Geräte mit festem Netzanschluss)

Verzicht auf Messung des Geräteableitstromes nach 3.2.1, da fester Netzanschluss und Installation der Starkstromanlage nach DIN VDE 0107.*4 (Der Kunde hat den Nachweis, dass die Starkstromanlage nach DIN VDE 0107 installiert ist, mit den darin geforderten wiederkehrenden Prüfungen zu erbringen.)	ja ☐	nein ☐
Durchführung der Messung	Grenzwert in mA nach DIN VDE 0751-1	
Direktmessung. (Nur bei isoliert aufgestellten Geräten ! Bei nicht isoliert aufgestellten Geräten führt diese Messung zu einem falschem Messergebnis)	*5	
oder **Differenzstrommessung**. (Bei nicht isoliert aufgestellten Geräten.)	*5	

Anschliessend zu Punkt 3.3.1 Patientenableitstrommessung

3.2.2 Ersatz-Geräteableitstrommessung (für Geräte ohne festen Netzanschluss)	Grenzwert in mA nach DIN VDE 0751-1	
Messung	*5	

Anschliessend zu Punkt 3.3.2 Ersatz-Patientenableitstrommessung

Typ : Serien Nr. : Prüfdatum :
KS – Nr. :

3.3 Patientenableitstrom- oder Ersatz-Patientenableitstrommessung (Anwendungsteil)

(Die Messwerte sind in die Tabelle (Anlage 3) einzutragen.)

3.3.1 Patientenableitstrommessung

Verzicht auf Messung, da vom Hersteller ausdrücklich ausgeschlossen. (Siehe Gebrauchsanweisung, Wartungsanleitung)					ja ☐	nein ☐
Messung						
Typ des Anwendungsteils bestimmen und eintragen. (s. Gebrauchsanweisung bzw. Typenschild)		**B** ☐	**BF**☐	**CF**☐		
		Grenzwert in mA nach DIN VDE 0751-1				*n.a.* *2
Patientenableitstrom (bei Typ B)	Gleichstromanteil	0,01	----	----		☐
	Wechselstromanteil	0,1	----	----		
Patientenableitstrom (bei Typ BF, CF)	**(Netzspannung am Anwendungsteil)**		5,0	0,05		☐

3.3.2 Ersatz-Patientenableitstrommessung

Verzicht auf Messung, da vom Hersteller ausdrücklich ausgeschlossen. (Siehe Gebrauchsanweisung, Wartungsanleitung)				ja ☐	nein ☐
Messung					
Typ des Anwendungsteils bestimmen und eintragen. (s. Gebrauchsanweisung bzw. Typenschild)		**BF**☐	**CF**☐		
		Grenzwert in mA nach DIN VDE 0751-1			*n.a.* *2
Ersatz-Patientenableitstrom		5,0	0,05		☐

4. Mechanische Prüfungen

	ja	*nein*	*n.a.* *2
4.1 Wand-, Decken und Bodenbefestigungen fest und ohne Beschädigungen ? (visuelle Prüfung)	☐	☐	☐
4.2 Mechanisch bewegte Geräteteile sauber und leichtgängig (gefettet falls notwendig)?	☐	☐	☐
4.3 Seile, Ketten, Riemen und Spindeln ohne Verschleißerscheinungen?	☐	☐	☐
4.4 Fahrbare Geräte : Räder / Rollen und Bremsen in Ordnung ?	☐	☐	☐
4.5 Keine auffälligen Betriebsgeräusche (z.B. Getriebe) ?	☐	☐	☐

5. Funktionsprüfungen

	ja	*nein*	*n.a.* *2
5.1 Notstop- Notausschalter funktionsfähig?	☐	☐	☐
5.2 Warneinrichtungen funktionsfähig?	☐	☐	☐
5.3 Abschaltung der Gerätebewegungen in Endposition in Ordnung?	☐	☐	☐
5.4 Abschaltung der Gerätebewegungen durch Kollisionsschutz i.O.? (z. B. Auffahrschutz)	☐	☐	☐
5.5 Sicherheitsabstände (Wand, Boden, Decke) eingehalten oder durch andere Maßnahmen sichergestellt? (z.B. Lichtschranke)	☐	☐	☐
5.6 Sonstige Sicherheitsabschaltungen funktionsfähig? (z. B. Sicherheitstrittplatte, Türkontakte, usw.)	☐	☐	☐
5.7 Tisch- und Gerätepositionen reproduzierbar (z.B. Null- Positionen, Schichthöhe u.s.w.)?	☐	☐	☐

Typ : Serien Nr. : Prüfdatum :
KS – Nr. :

6. Produktspezifische Prüfungen

	ja	*nein*
weitere Produktspezifische Prüfungen ? (Siehe Gebrauchsanweisung, Wartungsplan bzw. Wartungsanleitung) wenn ja, Anzahl der beigefügten Anlagen : Seite(n)	☐	☐

7. Prüfergebnis / Bewertung:

☐ Keine Mängel

☐ Mängel, die eine Instandsetzung erfordern

☐ Erhebliche Mängel : Die Sicherheit des Gerätes*[1]/Systems*[1]/Zubehörs*[1] ist nicht mehr gegeben.
Ohne Beseitigung dieser Mängel besteht **„Gefahr für Patienten, Anwender oder Dritte“.**

Bemerkungen:

_____

_____

_____

Prüfer :

Name Datum Unterschrift

Betreiber
oder vom Betreiber
Beauftragte(-r) :

Die Starkstromanlage erfüllt DIN VDE 0107 – Anforderungen (siehe 3.2.1) : ja ☐ nein ☐

Prüfergebnis zur Kenntnis genommen : ja ☐ nein ☐

Name Datum Unterschrift

Typ : Serien Nr. : Prüfdatum :

KS – Nr. :

(Anlage 1)

Hinweis: Es ist zu beachten, dass die Schutzleiterprüfung an alle berührbaren metallischen Komponenten durchgeführt werden muß.

Schutzleiterwiderstands-Messung: Tabelle der gemessenen Einzelwerte		**Wiederhol-Messungen**									
	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum
	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer
	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel
Messpunkt am Gerät	**Erst-gemessener Wert [W]**	**[W]**	**[W]**	**[W]**	**[W]**	**[W]**	**[W]**	**[W]**	**[W]**	**[W]**	**[W]**

Typ : Serien Nr. : Prüfdatum :

KS – Nr. :

(Anlage 2)

Hinweis: Auf die Messung des Geräteableitstromes bzw. Ersatz-Geräteableitstromes kann bei festem Netzanschluss und Installation der Starkstromanlage nach DIN VDE 0107 verzichtet werden (z. B. Uroskop Access).

Geräteableitstrom bzw. Ersatz-Geräteableitstrom-Messung: Tabelle der gemessenen Einzelwerte		**Wiederhol-Messungen**									
	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum
	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer
	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel
Messpunkt am Gerät	**Erst-gemessener Wert [mA]**	**[mA]**	**[mA]**	**[mA]**	**[mA]**	**[mA]**	**[mA]**	**[mA]**	**[mA]**	**[mA]**	**[mA]**

Bemerkungen:

Typ : Serien Nr. : Prüfdatum :

KS – Nr. :

(Anlage 3)

Hinweis: Auf die Messung des Patientenableitstromes bzw. des Ersatz-Patientenableitstromes kann verzichtet werden, wenn dies vom Hersteller ausdrücklich angegeben worden ist (z. B. Uroskop Access).

Patientenableitstrom bzw. Ersatz-Patientenableitstrom-Messung: Tabelle der gemessenen Einzelwerte		**Wiederhol-Messungen**									
	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum
	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer	Prüfer
	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel	Messmittel
Messpunkt am Gerät	**Erst-gemessener Wert [mA]**	**[mA]**	**[mA]**	**[mA]**	**[mA]**	**[mA]**	**[mA]**	**[mA]**	**[mA]**	**[mA]**	**[mA]**

Bemerkungen: